

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院画像診断センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2022年8月5日～2023年8月4日の間に、虎の門病院画像診断センターの脳ドックを受診された方

【研究課題名】

脳ドックMRIにおけるAIを用いた海馬体積と白質高信号体積の同時評価；認知機能低下や運動機能低下の早期スクリーニングにおける有用性①-AI解析のバリデーション-

【研究の目的・背景】

《目的》

脳ドックMRIにおいて人工知能(AI)を用いた海馬体積(HV)と白質高信号(WMH)の評価を同時に行い、認知機能低下や運動機能低下(フレイル・ロコモ)の早期スクリーニングにおける有用性を検討します。そのためにまず、AIによるHVとWMHの解析結果がこれまでの医師の視覚的評価法や画像解析法とどれくらい合致するかを検証します。

《研究に至る背景》

脳MRIにおける白質高信号(WMH)は正常な中高年者に一般的に見られますが、大量のWMHは認知機能低下と関連することがわかっています。また、大量のWMHは運動障害、歩行障害、転倒リスクに関係し、中高年者のパフォーマンス低下を招き死亡率を上昇させることから、WMHの進行を遅らせることが重要とされています。エピソード記憶の主座である海馬はアルツハイマー病(AD)初期より病理的变化を来す部位であり、脳MRIで測定する海馬体積(HV)は、認知機能異常の各段階における神経変性のバイオマーカーと位置付けられます。

近年の研究で、認知機能異常の進行において、神経変性が始まる軽度認知障害(MCI)の段階でのWMHの関与が示唆されています。さらに、MCIより前段階の主観的認知機能障害(SCD)でも、HVはエピソード記憶の成績に、WMHは実行機能の成績に関連するとされています。一方で海馬には高い可塑性があり、運動の励行によって認知機能に係る神経の劣化が防げる可能性があることもわかってきました。従って、WMHの進行を遅らせたり海馬を健康に保つための生活習慣病の改善は大変重要ですが、検診受診者の方がご自身の脳の状態を客観的に把握して生活習慣を改善したり、医師がリスクの高

い方をスクリーニングするための取り組みはこれまで不十分でした。

AI 技術の一つである畳み込みニューラルネットワーク (CNN) を用いて開発された EIRL[®] brain metry は 2019 年に厚生労働省の定める管理医療機器として第三者認証を受けたソフトウェアで、形状認識に優れた CNN の特徴を活かし認知機能への影響が異なる皮質下と脳室周囲の WMH を分けて計測することが可能です。また、同じく 2019 年にリリースされた BrainSuite[®] も CNN を用いて脳検診 MRI の HV を迅速に測定可能なソフトウェアであり、多くの検診施設での利用が始まっています。

そこで、今回我々は検診目的で脳 MRI を撮像した受診者において AI を用いた WMH と HV の同時評価を行い、認知機能や体幹のバランスとの関係を調べ、MCI 及び MCI より前の段階である SCD、運動機能低下(フレイル・ロコモ)の高リスク者の早期スクリーニングにおける有用性を検討します。しかし、一般に AI による解析結果(AI が示した答え)は、解析過程(中身)がブラックボックスであり、答えの根拠を人間が説明することが難しいという特徴があります。そこで、研究の第一段階として、AI による HV と WMH の各測定値がこれまでの医師の視覚的評価法や画像解析方法と合致するかを検証します。また、副次的項目として、WMH と HV の相関関係、年齢、性別による違いも検討します。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023 年 4 月 20 日 ～ 2025 年 3 月 31 日

【単独／共同研究の別】

共同研究

研究代表者の研究期間と氏名 虎の門病院画像診断センター 研究代表者：石原真木子

共同研究機関と共同責任者 LPIXEL 株式会社 研究責任者：福田 明広

株式会社 CogSmart 研究責任者：樋口 彰

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院画像診断センター石原 真木子のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

MRI 画像

LPIXEL 社が提供する AI 解析用の機械学習エンジン EIRL[®] brain metry のデータ、株式会社 CogSmart が所有するクラウド上の AI 解析プログラム BrainSuite[®] を用いた

MRI 画像の海馬体積測定結果を研究に使用します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

MRI の画像データは、虎の門病院で特定の個人を識別することができないよう個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、株式会社 CogSmart へ手渡しします。測定結果を受け取る際にもパスワードを設定してもらい、パスワードは別のメールで受理します。株式会社 CogSmart は、プライバシーマークを取得し、国際標準レベルの情報セキュリティの遵守、また、個人情報保護法令及びガイドライン（3 省 2 ガイドラインを含む。）の遵守を最重要視しています。また、BrainSuite[®]は、不正アクセスを防止するために、複数の物理的・通信的セキュリティ対策を講じています。

【虎の門病院における研究責任者】

画像診断センター 部長 石原 眞木子

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024 年 6 月 5 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院附属画像診断センター 石原 眞木子

電話 03-3588-1111(代表)